

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ТОО «Международный Медицинский Торговый Дом»
Малькова И.В.
22 октября 2014 г.



МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

по применению дезинфицирующего средства
ГИГАСЕПТ АФ ФОРТЕ
(GIGASEPT AF FORTE)

(Schülke & Mayr GmbH, Германия)

Алматы, 2014 год

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

разработаны ТОО «Международный Медицинский Торговый Дом» совместно со специалистами Schülke & Mayr GmbH, Германия

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Методические указания предназначены для персонала лечебно-профилактических организаций, департаментов (управлений) государственного санитарно-эпидемиологического надзора, центров санитарно-эпидемиологической экспертизы и дезинфекционных станций.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Гигасепт АФ форте (Gigasept AF forte)» представляет собой прозрачную жидкость зеленого цвета со специфическим запахом, содержащую в качестве действующих веществ 10 г диоктил диметил аммония хлорида, 15 г феноксипропанола, 15.6 г алкил гуанидинацетата, 9.5 г лаурил пропилендиамин. 5 - 15% неионогенных поверхностно-активных веществ, отдушек, регуляторы уровня pH, ингибиторы коррозии, красители.

pH средства составляет - 9,9.

Средство расфасовано в пластмассовые флаконы вместимостью 2 л, канистры - 5 л.

Срок годности средства при хранении в закрытой упаковке фирмы-производителя при температуре от -5°C до +25°C составляет 3 года.

Срок годности рабочих растворов - 7 суток.

1.2. Средство «Гигасепт АФ форте (Gigasept AF forte)» обладает бактерицидной (в том числе золотистый стафилококк, синегнойная палочка, энтерококк (E. hirae)), фунгицидной (Кандида белая), антимикробной активностью в отношении бактерий (микобактерии Терра (M. terrae) и микобактерии туберкулеза), вирусов (включая ВИЧ, вирус гепатита В (ВГВ), вирус гепатита С (ВГС)) • аденовирус, MRSA, папова вирус, хеликобактер, обладает моющими свойствами. Растворы средства не портят обрабатываемые объекты

1.3. Средство «Гигасепт АФ форте (Gigasept AF forte)» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу и при ингаляционном

воздействию в виде паров; оказывает умеренное местно-раздражающее действие на кожу и выраженное - на слизистые оболочки глаз; не оказывает сенсibilизирующего действия.

Рабочие растворы при многократных воздействиях вызывают сухость кожи.

ПДК в воздухе рабочей зоны для этанола составляет 1920 мг/м³, концентрат

ПДК в воздухе рабочей зоны для пропан-2-ол составляет 1000 мг/м³, концентрат

1.4. Средство «Гигасепт АФ форте (Gigasept AF forte)» предназначено для дезинфекции и очистки медицинских изделий (например, гибких эндоскопов) и принадлежностей, используемых при анестезии и уходе за пациентами, изделий медицинского назначения из металлов, резины, стекла, пластмасс (включая медицинские инструменты к гибким эндоскопам) при инфекциях вирусной, бактериальной (включая туберкулез) и грибковой (кандидозы) этиологии в лечебно-профилактических учреждениях, стоматологических инструментах, в том числе вращающихся, ручным способом, а так же в полуавтоматических установках и ультразвуковых ваннах

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

2.1. «Гигасепт АФ форте (Gigasept AF forte)» применяется для:

- дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения из металла, резины, стекла, пластмассы, в том числе хирургических и стоматологических инструментов, вращающихся стоматологических инструментов;

- предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения из металла, резины, стекла, пластмассы, в том числе хирургических и стоматологических инструментов, вращающихся стоматологических инструментов ручным способом, а так же полуавтоматической обработки, проводимой при комнатной температуре, и ультразвуковых ваннах;

- предстерилизационной и окончательной очистки, в том числе совмещенной с дезинфекцией, жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним;

3. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

3.1. Рабочие растворы средства «Гигасепт АФ форте (Gigasept AF forte)» готовят в емкостях из любого материала путем смешивания средства с

питьевой водой в соответствии с расчетом, приведенным в табл. 1.

Таблица 1.

| Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Количество средства и воды, необходимое для приготовления рабочего раствора, мл | | | |
|--|---|-------|----------|--------|
| | 1 л | | 10 л | |
| | Средство | Вода | Средство | Вода |
| 0,75% | 7,50 | 992,5 | 75,00 | 9925,0 |
| 1,0% | 10,0 | 990,0 | 100,0 | 9900,0 |
| 2,0% | 20,0 | 980,0 | 200,0 | 9800,0 |
| 5,0% | 50,0 | 950,0 | 500,0 | 9500,0 |

3.2. Рабочие растворы препарата Гигасепт АФ форте (Gigasept AF forte) можно использовать в течение 7 дней после разведения при условии не сильного загрязнения раствора.

4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

4.1. Растворы средства «Гигасепт АФ форте (Gigasept AF forte)» используют для дезинфекции и очистки медицинских изделий (например, гибких эндоскопов) и принадлежностей, используемых при анестезии и уходе за пациентами, изделий медицинского назначения из металлов, резины, стекла, пластмасс (включая медицинские инструменты к гибким эндоскопам) при инфекциях вирусной, бактериальной (включая туберкулез) и грибковой (кандидозы) этиологии в лечебно-профилактических учреждениях, вращающихся стоматологических инструментах ручным способом, а так же в полуавтоматических установках и ультразвуковых ваннах

4.2. Изделия погружают в рабочий раствор средства сразу после их применения. Имеющиеся в изделиях каналы и полости заполняют с помощью вспомогательных средств (пипетки, шприцы) раствором, избегая образования воздушных пробок; разборные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Разъемные изделия обрабатывают в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части (ножницы, корнцанги, зажимы и др.), погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для улучшения проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замковой части. Толщина слоя раствора средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

4.3. При предстерилизационной очистке жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним используют технологию обработки, изложенную в СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях». По окончании обработки изделия отмывают от остатков средства в течение 5 мин под проточной водой.

4.5. Дезинфекцию изделий медицинского назначения, в том числе совмещенную с предстерилизационной очисткой, проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками, по режимам, указанным в табл. 2-6

4.6. После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из раствора средства и промывают теплой проточной питьевой водой не

менее чем в течение 1 мин или последовательно промывают в двух емкостях

теплой водой - по 2,5 мин в каждой.

4.7. Для дезинфекции изделий медицинского назначения, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, рабочие растворы средства

могут быть использованы многократно, в течение 7 суток, при условии, если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора

и т.п.) раствор необходимо заменить.

4.8. Качество предстерилизационной очистки изделий контролируют путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методикам утвержденным в Республике Казахстан. Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий).

При выявлении остатков крови (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

**Рекомендуемые концентрации раствора средства
«Гигасепт АФ форте (Gigasept AF forte)»**

Таблица 2

| | | | | |
|----------------------|--------------|-----------|-----------|-----------|
| Эффективность | 5 мин | 15 | 30 | 60 |
|----------------------|--------------|-----------|-----------|-----------|

| | | МИН | МИН | МИН |
|--|----|------------|------------|------------|
| Бактерии (микобактерии Тетра (M. terrae) и микобактерии туберкулеза), левуроцидный, MRSA | 5% | 2% | 0,75% | |
| Оболочечные вирусы* (включая ВГВ / ВИЧ / ВГС) | 1% | 0,75% | | |
| В ультразвуковых ваннах: бактерии, грибки (Кандида белая) | 2% | | | |
| Аденовирус | | | | 2% |
| Вирус полиомы SV40 | | 2% | | |

**Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения
растворами
средства «Гигасепт АФ форте (Gigasept AF forte)»
при различных инфекциях при обработке методом погружения**

Таблица 3

| Объекты | | Дезинфекция средством при инфекциях | Концентрация рабочего раствора | Время экспозиции |
|---|---|---|--------------------------------------|---------------------------|
| Изделия медицинск ого назначения | Различной конфигурации из металла, пластмассы, стекла и резины | Бактерии (микобактери и Тетра (M. terrae) и микобактерии туберкулеза), | 0,75% 2% 5% | 30 мин 15 мин 5 мин |
| | | Оболочечные вирусы* (включая ВГВ | 0,75% 1% | 15 мин 5 мин |
| | | Аденовирус | 2% | 60 мин |
| | | Вирус | 2 % | 15 мин |

| | | | |
|--|---|-------------------|---------------------------|
| Стоматологические инструменты (в том числе вращающиеся); | Бактерии (микобактерии и Терра (M. terrae) и микобактерии туберкулеза), | 0,75% 2% 5% | 30 мин 15 мин 5 мин |
| | Оболочечные | 0,75% | 15 мин |
| | Аденовирус | 2% | 60 мин |
| | Вирус | 2 % | 15 мин |
| Жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним | Бактерии (микобактерии и Терра (M. terrae) и микобактерии туберкулеза), | 0,75% 2% 5% | 30 мин 15 мин 5 мин |
| | Оболочечные вирусы* (включая ВГВ) | 0,75% 1% | 15 мин 5 мин |
| | Аденовирус | 2% | 60 мин |
| | Вирус | 2 % | 15 мин |

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Гигасепт АФ форте (Gigasept AF forte)»

Таблица 4

| Этапы-обработки | Режимы обработки | | |
|-----------------|--|-----------------------------------|---|
| | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Температура рабочего раствора, °С | Время, выдержки/обработки на этапе, мин |

| | | | |
|---|--|----------------|---------------------------|
| Замачивание * изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий | 0,75% 2% 5% | Не менее 18 | 30 мин 15 мин 5 мин |
| Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой салфетки, каналов - с помощью шприца: • изделий, не имеющих замковых частей, каналов, полостей; • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости | В соответствии с концентрацией рабочего раствора, использованного на этапе замачивания | Не менее 18 | 0,5 1,0 |
| Ополаскивание дистиллированной водой (каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса) | ---- | Не нормируется | 1,5 |

Примечание.* На этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых инфекциях.

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним растворами средства «Гигасепт АФ форте (Gigasept AF forte)»

Таблица 5

| Этапы обработки | Режимы обработки | | |
|-----------------|--|-----------------------------------|--|
| | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Температура рабочего раствора, °С | Время выдержки/обработки на этапе, мин |

| | | | | |
|---|---|--|-------------|----------------------------|
| Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором осуществляли замачивание | Замачивание * эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) их в рабочий раствор и заполнении им внутренних открытых каналов с помощью шприца | 0,75% 2% 5% | Не менее 18 | 60 мин 30 мин 10 мин |
| | Гибкие эндоскопы: - инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; - внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; - наружную поверхность моют при помощи марлевой салфетки | В соответствии с концентрацией рабочего раствора, использованного на этапе замачивания | | 2 мин 3 мин 1 мин |
| | Жесткие эндоскопы: - каждую деталь моют при помощи ерша или марлевой салфетки; - каналы промывают при помощи шприца | | | 1 мин 3 мин |

| | | | |
|---|------|----------------|--|
| Инструменты к гибким эндоскопам: - наружные поверхности моют при помощи щетки или марлевой (тканевой) салфетки; - каналы промывают при помощи шприца | ---- | Не нормируется | 1 мин 3 мин |
| | | | Ополаскивание дистиллированной водой (каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса) |

Примечание. * На этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых инфекциях.

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения растворами средства «Гигасепт АФ форте (Gigasept AF forte)» в ультразвуковых установках различного типа

Таблица 6.

| Объект обработки | Режимы обработки | | |
|---|--|----------------------------|--|
| | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Время выдержки / обработки | Способ обеззараживания |
| Изделия медицинского назначения | 2% | 5 мин | Погружение в рабочий раствор средства с последующей ультразвуковой |
| Из металла, пластмассы, стекла и резины Стоматологические инструменты (в том числе вращающиеся); | | | |

| | | | | |
|--|--------------------------|--|--|------------|
| | Инструменты к эндоскопам | | | обработкой |
|--|--------------------------|--|--|------------|

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 5.1. К работе со средством допускаются лица старше 18 лет, прошедшие инструктаж по технике безопасности.
- 5.2. При всех работах следует избегать попадания средства в глаза и на кожу.
- 5.3. Приготовление и хранение рабочих растворов, дезинфекцию изделий можно проводить в помещениях, не оборудованных приточно-вытяжной вентиляцией.
- 5.4. Все работы со средством следует проводить с использованием средств индивидуальной защиты (резиновые перчатки), без применения средств защиты органов дыхания.
- 5.5. При работе со средством соблюдать правила личной гигиены. После работы с препаратом вымыть руки с мылом.
- 5.6. Емкости с растворами средства следует держать закрытыми.
- 5.7. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов в темном, прохладном месте, недоступном детям.

6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

- 6.1. При нарушении мер предосторожности возможно появление признаков побочного действия в виде раздражения органов дыхания и слизистых оболочек глаз.
- 6.2. При вдыхании перенести на свежий воздух.
- 6.3. При попадании на кожу немедленно промыть большим количеством воды на протяжении минимум 15 минут.
- 6.4. При контакте с глазами, снимите контактные линзы и немедленно промойте слизистую, включая поверхность под веками, большим объемом воды в течение не менее 15 минут. Обратиться к врачу.
- 6.5. При попадании в желудок НЕ вызывать рвоту. Прополоскать рот водой. Дать выпить небольшое количества воды. Обратиться к врачу.

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

- 7.1. Средство транспортируют наземными видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных

осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта

7.2. Средство хранят в герметично закрытых емкостях, при температуре от -5°C до плюс 25°C , отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

7.3. Срок годности средства в упаковке производителя – 3 года.

7.4. В случае разлива средства: вытереть поглощающим материалом, (например тканью, шерстью), впитать в инертный поглощающий материал (например песок, силиконовый гель, кислотный связывающий раствор, универсальный связывающий раствор, опилки).

7.5. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные, поверхностные или подземные воды, почву и в канализацию.

8. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

«ГИГАСЕПТ АФ ФОРТЕ (GIGASEPT AF FORTE)»

- 8.1. Средство «Гигасепт АФ форте (Gigasept AF forte)» контролируют по показателям, приведенным в табл. 7.

Показатели качества и нормы

Таблица 7

| Наименование показателя | Нормы |
|---|--|
| Внешний вид | Прозрачная зеленая жидкость со специфическим запахом |
| Вязкость, динамическая при 20°C | приблизительно 60 мПа*с |
| Плотность при 20°C , г/мл | 0,99 |
| Массовая доля диоктил диметил аммония хлорида % | 10 |
| Массовая доля феноксипропанола | 15 |

8.2. Определение феноксипропанолов в препарате gigasept AF forte

Содержание 1-феноксипропан-2-ол и 2-феноксипропанол определяется методом жидкостной хроматографии.

Реагенты:

Элюент А:

Метанол (например, Merck №

6007¹⁾

Элюент В: 0.2% водной фосфорной кислоты (полученной из 85% фосфорной кислоты, например Merck № 552)

Условия проведения жидкостной хроматографии:

Аппарат: например, Agilent 1100 (DAD, MWD, VWD) или Agilent 1200 (DAD, MWD, VWD)

Хроматографическая колонка: 75 мм x 4.6 мм
Неподвижная фаза: например, Zorbax Eclipse XDP-Phenyl (Agilent № 966967-912)

Подвижная фаза: Элюент А
Элюент В
Размер частиц: 3,5 µm
Градиент: Начало: 20% А и 80% В
Первое изменение в течение 14 мин: 95% А и 5% В

Скорость потока: 1.200 мл/мин
Объем введенной пробы: 3.0 µl
Длины волны (объем растровой ячейки максимум 8 µl): 270 нм
Температурный режим термостата: 15.0 °C
Продолжительность анализа: Время остановки: 14 мин
Восстановление колонки после анализа: 1 мин

Стандарты:

Внутренний стандарт: 4'- гидроксиацетанилид
Рабочий стандартный образец: феноксипропанола

Проведение анализа:

Подготовка калибровочного образца

¹ справочник Мерка, выпускаемый одноимённой американской фармацевтической компанией

Отмерьте в 25 мл пикнометр 0.08 – 0.11 г внутреннего стандарта (с точностью до 0.1 мг) 0.13 – 0.18 г феноксипропанола (с точностью до 0.1 мг) и заполните оставшееся пространство метанолом. Отмерьте пипеткой 200 µl в 2 мл пробоотборник, добавьте 300 µl метанола, закройте пробоотборник и хорошо перемешайте. Проведите хроматографический анализ калибровочного образца дважды.

Подготовка образца

Отмерьте в 25 мл пикнометр 0.08 – 0.11 г внутреннего стандарта (с точностью до 0.1 мг) 0.9 – 1.1 г образца (с точностью до 0.1 мг) и заполните оставшееся пространство метанолом. Отмерьте пипеткой 200 µl в 2 мл пробоотборник, добавьте 300 µl метанола, закройте пробоотборник и хорошо перемешайте. Проведите хроматографический анализ образца дважды.

Вычисление

Вычисление коэффициента удерживания (КУ)

$$КУ = \frac{\text{вес вещества} \times \text{область внутреннего стандарта}}{\text{вес внутреннего стандарта} \times \text{область вещества}}$$

Вычисление

$$\text{Содержание (\%)} = \frac{КУ \times \text{вес внутреннего стандарта} \times \text{область вещества} \times 100}{\text{вес образца} \times \text{область внутреннего стандарта}}$$

Отдельные значения не могут отклоняться друг от друга более чем на 1.19 % (ОСО²).

Проверка пригодности хроматографической системы

Пригодность системы получена и можно дать оценку анализу, если коэффициент симметрии внутреннего стандарта находится между 0.8 и

² относительное стандартное отклонение

1.5.

Коэффициент симметрии (A_s) (или фактор асимметрии пика) пика вычисляется по формуле:

$$A_s = \frac{W_{0,5}}{2d}$$

$W_{0,5}$ = ширина пика на высоте 21

d = расстояние между перпендикуляром, падающим с максимума пика и передней кромкой пика на высоте 21

8.3. Определение содержания Аминов в препарате Gigasept AF forte

Содержание аминов в препарате Gigasept AF forte определяется с помощью титрования.

Аппарат

| | |
|-------------------------|--|
| Оборудование: | например, электронный титратор производства компании Metrohm 3-TiNet 2.4 |
| Измерительный электрод: | отдельный pH-электрод |
| Контрольный электрод: | двухконтактный электрод |
| Внутренний электролит: | 3 моль/л KCl |
| Внешний электролит: | 0,4 моль/л тетраэтиламмония бромид в этиленгликоле |

Реагенты

- безводная уксусная кислота (например, Merck № 63³)
- деминерализованная вода
- хлорная кислота в безводной уксусной кислоте $c=0.1$ моль/л

Порядок проведения

Отмерьте от 0.3 до 0.4 г образца в 150 мл мензурку и растворите его в 100 мл безводной уксусной кислоты. Определяйте параметр перед

³ справочник Мерка, выпускаемый одноимённой американской фармацевтической компанией

проведением каждого метода анализа. Проведите определение дважды.

Вычисление

Применение (мл) x титр
----- = Содержание (мл/г)
вес образца (г)

Отдельные значения не могут отклоняться друг от друга более чем на 1.38 % (СОС⁴).

⁴ относительное стандартное отклонение

«БЕКІТЕМІН»
«Халықаралық Медициналық Сауда Үйі» ЖШС
Директоры
Малькова И.В.
22 қазан 2014 ж.

**ГИГАСЕПТ АФ ФОРТЕ
(GIGASEPT AF FORTE)**
дезинфекциялау құралын қолдану жөніндегі

ӘДІСТЕМЕЛІК НҰСҚАУЛАР
(Schülke & Mayr GmbH, Германия)

Алматы, 2014 жыл

ӘДІСТЕМЕЛІК НҰСҚАУЛАРДЫ

Schülke & Mayr GmbH, Германия мамандарымен бірлесе отырып,
«Халықаралық Медициналық Сауда Үйі» ЖШС әзірлеген.

ҚОЛДАНЫЛУ САЛАСЫ

Әдістемелік нұсқаулар емдеу-профилактикалық ұйымдардың, мемлекеттік санитарлық-эпидемиологиялық қадағалау департаменттерінің (басқармаларының), санитарлық-эпидемиологиялық сараптау орталықтарының және дезинфекциялау станцияларының қызметкерлеріне арналған.

1. ЖАЛПЫ МӘЛІМЕТТЕР

1.1. «Гигасепт АФ форте (Gigasept AF forte)» құралы құрамында әрекет ететін заттар ретінде

10 г диоктил диметил аммоний хлориді, 15 г феноксипропанол, 15.6 г алкил гуанидинацетат, 9.5 г лаурил пропилендиамин, 5 - 15% ионогенделмеген беткі белсенді заттар, хош иістендіргіштер, рН деңгейін реттеуіштер, тот басуды бәсеңдеткіштер, бояғыштар бар, өзіне тән иісі бар жасыл түсті мөлдір сұйықтық болып табылады. Құралдың рН 9,9 құрайды.

Құрал сыйымдылығы 2 л пластмасса сауыттарға, 5 л канистрлерге құйылған.

Құралдың жарамдылық мерзімі: -5 °С бастап, +25 °С дейінгі температурада өндірушінің жабық қаптамасында сақталған жағдайда 3 жылды құрайды.

Жұмыс ерітінділерінің жарамдылық мерзімі – 7 тәулік.

1.2. «Гигасепт АФ форте (Gigasept AF forte)» құралы бактерицидті (соның ішінде сарғыстафилококк, көк ірінді таяқша, энтерококк (E. hirae)), фунгицидті (ақ Кандида), бактерияларға (Терра (M. terrae) микобактериялары мен туберкулез микобактериялары), вирустарға (АИТВ, В гепатиті вирусын (ВГВ), С гепатиті вирусын (ВГС) қоса алғанда) • аденовирус, MRSA, папова вирус, хеликобактерге қатысты микробқарсы қасиетке ие, жуу қасиеті бар. Құралдың ерітінділері өңделетін объектілерге нұқсан келтірмейді.

1.3. «Гигасепт АФ форте (Gigasept AF forte)» құралы өткір токсинділік параметрлері, ГОСТ 12.1.007-76 бойынша асқазанға енгенде орташа

қауіпті заттардың 3-классына және қауіп аз заттардың 4-классына жатады, бу түрінде ингаляциялық әсер еткенде теріге тиген жерді аздап, сілемейлі қабықшаға тигенде біршама тітіркендіреді; сенсбилизациялайтын әсері жоқ.

Жұмыс ерітінділері бірнеше мәрте әсер еткенде теріні құрғатады.

Жұмыс аймағының ауасындағы ШРК этанол үшін 1920 мг/м³, жұмыс аймағының ауасындағы ШРК концентраты пропан-2-ол үшін 1000 мг/м³ құрайды.

1.4. «Гигасепт АФ форте (Gigasept AF forte)» құралы вирусты, бактериалды (туберкулезді қоса алғанда) және зеңді (кандидоздар) этиологиядағы инфекциялар болғанда металдан, резеңкеден, әйнектен, пластмассадан жасалған медициналық арнаудағы бұйымдарды (иілгіш эндоскоптардың медициналық саймандарын қоса алғанда) емдеу-профилактикалық мекемелерде дезинфекциялау жүргізуге және медициналық бұйымдарды (мысалы, иілгіш эндоскоптарды), стоматологиялық, соның ішінде айналатын саймандарды қолмен, сонымен қатар жартылай автоматты қондырғылар мен ультрадыбысты ванналарда тазалауға арналған.

2. ҚОЛДАНЫЛУ САЛАСЫ.

2.1. «Гигасепт АФ форте (Gigasept AF forte)» төмендегі мақсаттарға қолданылады:

- металдан, резеңкеден, әйнектен, пластмассадан жасалған медициналық арнаудағы бұйымдарды, соның ішінде хирургиялық және стоматологиялық саймандарды, айналатын стоматологиялық саймандарды дезинфекциялау, сондай-ақ зарарсыздандыру алдында тазалау;

- металдан, резеңкеден, әйнектен, пластмассадан жасалған медициналық арнаудағы бұйымдарды, соның ішінде хирургиялық және стоматологиялық саймандарды, айналатын стоматологиялық саймандарды қолмен, сонымен қатар бөлме температурасында және ультрадыбыстық ванналарда жартылай автоматты түрде өңдеу арқылы ультрадыбыстың пайдаланылуымен дезинфекциялаудан бөлек зарарсыздандыру алдында тазалау;

- зарарсыздандыру алдында және соңғы тазалау, соның ішінде қатты және иілгіш эндоскоптар мен олардың саймандарын дезинфекциялаумен бірге.

3. ЖҰМЫС ЕРІТІНДІЛЕРІНІҢ ДАЙЫНДАЛУЫ

3.1. «Гигасепт АФ форте (Gigasept AF forte)» құралының жұмыс ерітінділері *1-кестеде* келтірілген мөлшерге сәйкес құралды ауыз сумен араластыру арқылы кез келген материалдан жасалған ыдыстарда дайындалады.

1-кесте.

| Жұмыс ерітіндісінің концентрациясы, препарат бойынша % | Жұмыс ерітінділерін дайындауға арналған құрал мен судың мөлшері | | | |
|--|---|-------|-------|--------|
| | 1 л | | 10 л | |
| | Құрал | Су | Құрал | Су |
| 0,75% | 7,50 | 992,5 | 75,00 | 9925,0 |
| 1,0% | 10,0 | 990,0 | 100,0 | 9900,0 |
| 2,0% | 20,0 | 980,0 | 200,0 | 9800,0 |
| 5,0% | 50,0 | 950,0 | 500,0 | 9500,0 |

3.2. Егер қатты ластанбаған болса, Гигасепт АФ форте (Gigasept AF forte) препаратының жұмыс ерітінділерін 7 күн аралығында пайдалануға болады.

4. ҚҰРАЛДЫҢ ҚОЛДАНЫЛУЫ

4.1. «Гигасепт АФ форте (Gigasept AF forte)» құралының ерітінділері анестезия және пациенттерге күтім жасау кезінде пайдаланылатын медициналық бұйымдар (мысалы, иілгіш эндоскоптар) мен керек-жарақтарды, вирусты, бактериалды (туберкулезді қоса алғанда) және зеңді (кандидоздар) этиологиядағы инфекциялар болғанда емдеу-профилактикалық мекемелерде металдан, резеңкеден, әйнектен, пластмассадан жасалған (иілгіш эндоскоптардың медициналық саймандарын қоса алғанда) медициналық арнаудағы бұйымдарды, айналатын стоматологиялық саймандарды қолмен, сондай-ақ жартылай автоматты қондырғыларда және ультрадыбыстық ванналарда дезинфекциялау және тазалау үшін пайдаланылады.

4.2. Бұйымдар қолданылып бола салысымен құралдың жұмыс ерітіндісіне салынады. Бұйымдағы каналдар мен қуыстар ауаның қалып қалуына жол берілмей қосалқы құралдардың (тамызғылар, шприцтер) көмегімен ерітіндіге толтырылады; бөлшектенетін бұйымдар ерітіндіге бөлшектеніп барып салынады. Бекіткіш тұстары бар бұйымдар (қайшы, корнцангтар, қысқыштар және т.б.) қол тимейтін ара-арасына ерітінді

толық кіру үшін ерітіндіге арасы ашылып барып салынады. Ерітінді қабатының қалыңдығы кемінде 1 см болуы тиіс.

4.3. Қатты эндоскоптарды және қатты, иілгіш эндоскоптардың саймандарын зарарсыздандыру алдында тазалау кезінде СП 3.1.1275-03 «Эндоскоптық манипуляциялар кезінде инфекциялы аурулардың алдын алу» сипатталған технология қолданылады. Өңдеу аяқталғаннан кейін бұйымдар 5 мин аралығында ағып тұрған судың астында құралдың қалдықтарынан тазаланады.

4.5. Медициналық арнауадағы бұйымдар 2-6 кестеде көрсетілген режимдер бойынша қақпақтары жабылатын пластмасса немесе эмальденген (эмальге зақым келтірілмей) ыдыстарда дезинфекцияланады.

4.6. Бұйымдар дезинфекцияланып ұсталғаннан кейін құралдың ерітіндісінен шығарылып алынып, кемінде 1 мин аралығында ағып тұрған судың астында жуылады немесе жылы су құйылған ыдыста 2,5 минуттан кезек-кезек жуылады.

4.7. Медициналық арнауадағы бұйымдарды дезинфекциялау үшін, соның ішінде зарарсыздандыру алдында тазалаумен қоса, дезинфекциялау үшін жұмыс ерітінділері сыртқы түрі өзгермеген жағдайда 7 күн аралығында бірнеше мәрте пайдаланыла алады. Бұл үшін олардың сыртқы түрі өзгермеген болуы керек. Сыртқы түрінің өзгеруінің алғашқы белгілері (түсінің өзгеруі, ерітіндінің лайлануы және т.с.с.) пайда болған жағдайда ерітіндіні ауыстыру керек.

4.8. Бұйымдарды зарарсыздандыру алдында тазалаудың сапасы Қазақстан Республикасында бекітілген әдістемелерге сәйкес қанның қалған мөлшерінің болуына амидопиринделген немесе азопирамды сынау жүргізу арқылы бақыланады. Қатар өңделген бір атаудағы бұйымдардың 1% бақылануға жатады (бірақ кемінде үш бұйым). Қан іздері анықталған жағдайда (оң сынама) бақылау үшін бұйымдар іріктелген бұйымдардың бүкіл тобы теріс нәтиже алынғанша, қайта өңделуге жатады.

«Гигасепт АФ форте (Gigasept AF forte)» құралы ерітіндісінің ұсынылатын концентрациялары

2-кесте

| Тиімділігі | 5 мин | 15 мин | 30 мин | 60 мин |
|------------------------|-------|--------|--------|--------|
| Бактерицидті Терра (М. | 5% | 2% | 0,75% | |

| | | | | |
|---|----|-------|--|----|
| terrae) микобактериялары және туберкулез микобактериялары), левуроцидті, MRSA | | | | |
| Қабыршықты вирустар (АИТВ/ ВГВ / ВГС қоса алғанда) | 1% | 0,75% | | |
| Ультрадыбыстық ванналарда: бактериялар, зендер (ак Кандида) | 2% | | | |
| Аденовирус | | | | 2% |
| Полиома вирусы SV40 | | 2% | | |

Әртүрлі инфекцияларда батыру әдісімен өңдеу кезінде медициналық арнауадағы бұйымдарды «Гигасепт АФ форте (Gigasept AF forte)» құралының ерітіндісімен дезинфекциялау режимдері

3-кесте

| Объектілер | | Инфекциялар кезінде дезинфекциялау | Жұмыс ерітіндісінің концентрациясы | Экспозициялау уақыты |
|---------------------------------|---|---|------------------------------------|---------------------------|
| Медициналық арнауадағы бұйымдар | Металдан, пластмассада, әйнектен және резеңкеден жасалған, әртүрлі конфигурациядағы | Бактериялар (Терра микобактериялары (М. terrae) және туберкулез | 0,75% 2% 5% | 30 мин 15 мин 5 мин |
| | | Қабыршақты вирустар* (ВГВ / АИТВ / ВГС қоса | 0,75% 1% | 15 мин 5 мин |
| | | Аденовирус | 2% | 60 мин |
| | | Полиома вирусы | 2 % | 15 мин |

| | | | |
|--|---|---|--------|
| Стоматологиялық саймандар (соның ішінде айналатын) | Бактериялар (Терра микобактериялары (M. terraе) және туберкулез | 0,75% | 30 мин |
| | | 2% | 15 мин |
| | | 5% | 5 мин |
| | | Қабыршақт | 0,75% |
| | Аденовирус | 2% | 60 мин |
| | Полиома | 2 % | 15 мин |
| | Қатты және иілгіш эндоскоптар, олардың саймандары | Бактериялар (Терра микобактериялары (M. terraе) және туберкулез | 0,75% |
| 2% | | | 15 мин |
| 5% | | | 5 мин |
| Қабыршақты вирустар* (ВГВ / | | 0,75% | 15 мин |
| Аденовирус | | 1% | 5 мин |
| Полиома | 2% | 60 мин | |
| | | 2 % | 15 мин |

Медициналық арнаудағы бұйымдарды (эндоскоптар мен олардың саймандарын қоспағанда) зарарсыздандыру алдында «Гигасепт АФ форте (Gigasept AF forte)» құралының ерітіндісімен дезинфекциялау режимдері

4-кесте

| Өндеу кезеңдері | Өндеу режимдері | | |
|-----------------|--|---------------------------------------|-----------------------------------|
| | Жұмыс ерітіндісінің концентрациясы (препарат бойынша), % | Жұмыс ерітіндісінің температурасы, °С | Кезеңдегі ұстау/өндеу уақыты, мин |

| | | | |
|---|---|---------------|---------------------------|
| Бұйымдардың каналдары мен қуыстарын толтырып, бұйымдарды жұмыс ерітіндісіне салып қою* | 0,75% 2% 5% | кемінде 18 | 30 мин 15 мин 5 мин |
| Саймандар салып қойылған ерітіндіде саймандардың әрқайсысын ысқышпен, мақта-дәке тампонмен немесе мата майлықпен жуу , каналдарды шприцтің көмегімен жуу; • бекіткіштері жоқ бұйымдарды, каналдарды, қуыстарды жуу; • бекіткіштері бар бұйымдарды, каналдарды немесе қуыстарды жуу | Салып қою кезеңінде жұмыс ерітіндісінің концентрациясына сәйкес | кемінде 18 | 0,5 1,0 |
| Дистилденген сумен шаю (каналдар шприцтің немесе электр сорғының көмегімен жуылады) | - | Нормаланбайды | 1,5 |

Ескертпе.* Саймандар жұмыс ерітіндісіне салынған уақытта вирусты, бактериалды (туберкулезді қоса алғанда) және зейн инфекциялары болса, олардың дезинфекциялануы қамтамасыз етіледі.

Иілгіш және қатты эндоскоптарды және олардың саймандарын зарарсыздандыру алдында «Гигасепт АФ форте (Gigasept AF forte)» құралының ерітіндісімен дезинфекциялау режимдері

5-кесте

| | |
|-----------------|-----------------|
| Өндеу кезеңдері | Өндеу режимдері |
|-----------------|-----------------|

| | | Жұмыс ерітіндісінің концентрациясы (препарат бойынша), % | Жұмыс ерітіндісінің температурасы, °С | Кезеңдегі ұстау/өңдеу уақыты, мин |
|---|--|--|---------------------------------------|-----------------------------------|
| Әр бұйым батырылып қойылған ерітіндіде жуылды | Батыру * эндоскоптарды жұмыс ерітіндісіне толықтай батыру (толықтай батырылмаған эндоскоптарда-батыруға рұқсат етілген жұмыс бөліктерін) және онымен шприцтің көмегімен ішкі ашық каналдардың ішін толтыру | 0,75% 2% 5% | кемінде 18 | 60 мин 30 мин 10 мин |
| | Иілгіш эндоскоптар: - саймандық канал саймандық каналды тазалауға арналған щеткамен тазаланады; - ішкі каналдар шприцпен немесе электрсорғымен жуылады; - сыртқы беті дәке майлықпен жуылады | Салып қою кезеңінде жұмыс ерітіндісінің концентрациясы на сәйкес | | 2 мин |
| | | | | 3 мин |
| | 1 мин | | | |
| | Қатты эндоскоптар: - әрбір бөлшек қырғышпен немесе дәке майлықпен жуылады; - каналдар шприцтің көмегімен жуылады | | | 1 мин 3 мин |

| | | | |
|---|--|------|----------------|
| Иілгіш эндоскоптардың саймандары: - сыртқы жабындар щеткамен немесе дәке (мата) майлықтың көмегімен жуылады; - каналдар шприцтің көмегімен жуылады | | | 1 мин 3 мин |
| | Дистилденген сумен шаю (каналдар шприцтің немесе электр сорғының көмегімен жуылады) | ---- | Нормаланбайды |

Ескертпе. * Саймандар жұмыс ерітіндісіне салынған уақытта вирусты, бактериалды (туберкулезді қоса алғанда) және зейін инфекциялары болса, олардың дезинфекциялануы қамтамасыз етіледі.

Медициналық арнауадағы бұйымдарды зарарсыздандыру алдында «Гигасепт АФ форте (Gigasept AF forte)» құралының ерітіндісімен әртүрлі типтегі ультрадыбыстық қондырғыларда дезинфекциялау режимдері

6-кесте

| Өңделетін нысан | | Өңдеу режимдері | | |
|-----------------|---|--|-------------------------|---|
| | | Жұмыс ерітіндісінің концентрациясы (препарат бойынша), % | Ұстау/өңдеу уақыты, мин | Зарарсыздандыру тәсілі |
| Медициналық | Металдан, пластмассадан, әйнектен және резеңкеден | 2% | 5 мин | Жұмыс ерітіндісіне батыру, кейін ультрадыбыстық |

| | | | | |
|---------------------|---|--|--|-------|
| арнауд ағы бұйымдар | Стоматологиялық саймандар (соның ішінде айналатын); | | | өңдеу |
| | Эндоскоптардың сайманы | | | |

5. САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

- 5.1. Құралмен жұмыс жасауға 18 жастан асқан, қауіпсіздік техникасы бойынша нұсқама алған тұлғалар жіберіледі.
- 5.2. Жұмыстың барлық түрлерінде құралды көз бен теріге тигізіп алмау керек.
- 5.3. Жұмыс ерітінділерін дайындау және сақтау, бұйымдарды дезинфекциялау жұмыстарын ауа тарту-сору желдеткішімен жабдықталмаған орын-жайларда жүргізуге болады.
- 5.4. Құралдармен жүргізілетін барлық жұмыстар жеке қорғаныс құралдарының (резеңке қолғап) пайдаланылуымен, тыныс алу мүшелерін қорғайтын қорғаныс құралдарының қолданылуысыз жасалу тиіс.
- 5.5. Құралмен жұмыс істеген уақытта жеке гигиена ережелерін сақтау қажет. Препаратпен жұмыс істеп болғаннан кейін қолды сабындап жуу керек.
- 5.6. Ішіне ерітінді құйылған ыдыстарды жабық ұстау керек.
- 5.7. Құралды балалардың қолы жетпейтін дәрі-дәрмектерден бөлек қараңғы, салқын жерде сақтау керек.

6. АБАЙСЫЗДА УЛАНҒАН ЖАҒДАЙДА КӨРСЕТІЛЕТІН АЛҒАШҚЫ КӨМЕК ШАРАЛАРЫ

- 6.1. Сақтық шаралары бұзылған жағдайда тыныс алу мүшелері мен көздің сілемейлі қабықшасының тітіркенуі түрінде жанама әсерлер пайда болуы мүмкін.
- 6.2. Ішке дем алғанда таза ауаға шығару керек.
- 6.3. Теріге тиген кезде кемінде 15 минут аралығында көп мөлшердегі сумен жуу керек.
- 6.4. Көзге тигенде егер жанаспалы линза болса, шешіп, дереу сілемейлі қабықшаны, соның ішінде қабақтың астын кемінде 15 минут аралығында көп мөлшердегі сумен жуу керек.
- Дәрігерге қаралыңыз.

6.5. Асқазанға өткенде, құсық шақырмаңыз. Ауызды сумен шайыңыз. Аздан су ішкізіп, дәрігерге қаралу қажет.

7. ТАСЫМАЛДАНУ ЖӘНЕ САҚТАЛУ ШАРТТАРЫ

- 7.1. Құрал тура түсетін күн сәулесі мен атмосфералық жауын-шашыннан қорғалуды қамтамасыз ететін құрлықта жүретін көлік түрімен күші осы көлік түрлеріне таралатын жүк тасымалдау ережелеріне сәйкес тасымалданады.
- 7.2. Құрал герметиктеліп жабылған ыдыстарда -5°C бастап, плюс 40°C дейінгі температурада дәрілік препараттардан, тамақ өнімдерінен бөлек, балалардың қолы жетпейтін жерде сақталады.
- 7.3. Өндірушінің қаптамасында тұратын құралдың жарамдылық мерзімі – 3 жыл.
- 7.4. Қаптамаға зақым келіп, құрал төгілген жағдайда: төгілген құралды қолда бар құралдармен жинап алып, қалдықтарды кәдеге асыру қызметтерінің кеңесін алғаннан кейін нұсқаулықтарға сәйкес тұрмыстық қалдықтармен бірге кәдеге асыру керек.
- 7.5. Қоршаған ортаны қорғау шаралары: шаңның түзілуіне жол бермеу керек, араластырылмаған өнімнің сарқынды суға, жер беті немесе жер асты суына, топыраққа және кәрізге түсуіне жол бермеу керек.

8. «ГИГАСЕПТ АФ ФОРТЕ (GIGASEPT AF FORTE)» ҚҰРАЛЫНЫҢ САПАСЫН ФИЗИКАЛЫҚ-ХИМИЯЛЫҚ ЖӘНЕ АНАЛИТИКАЛЫҚ БАҚЫЛАУ ӘДІСТЕРІ

8.1. «Гигасепт АФ форте (Gigasept AF forte)» құралы 7-кестеде келтірілген көрсеткіштер бойынша бақыланады.

Сапа көрсеткіштері мен нормалар

7-кесте

| Көрсеткіш атауы | Нормалар |
|--|--|
| Сыртқы түрі | Өзіндік иісі бар мөлдір жасыл сұйықтық |
| 20°C кезіндегі динамикалық тұтқырлық | шамамен $60\text{ мПа}\cdot\text{с}$ |
| 20°C кезіндегі тығыздық, г/см ³ | 0,99 |

| | |
|--|----|
| Диоктил диметил аммонийдің хлоридінің салмақтық үлесі, % | 10 |
| Феноксипропанолдың салмақтық | 15 |

8.2. Gigasept AF forte препаратындағы феноксипропанолдарды анықтау

1-феноксипропан-2-ол және 2-феноксипропанол мөлшері сұйықты хроматография әдісімен анықталады.

Реагенттер:

| | |
|-----------|---|
| Элюент А: | Метанол (мысалы, Merck № 6007 ⁵) |
| Элюент В: | 0.2% сулы фосфор қышқылы (85% фосфор қышқылынан алынған, мысалы, Merck № 552) |

Сұйықты хроматография өткізу шарттары:

| | |
|---|---|
| Аппарат | мысалы, Agilent 1100 (DAD, MWD, VWD) немесе Agilent 1200 (DAD, MWD, VWD) |
| Хроматографиялық ұстын: | 75 мм x 4.6 мм |
| Жылжымайтын фаза: | мысалы, Zorbax Eclipse XDP-Phenyl (Agilent № 966967-912) |
| Жылжымалы фаза: | Элюент А Элюент В |
| Бөлшектердің көлемі: | 3,5 µm |
| Градиент: | Басталуы: 20% А и 80% В Алғашқы өзгеріс 14 мин аралығында: 95% А және 5% В |
| Ағыстың жылдамдығы: | 1.200 мл/мин |
| Енгізілген сынамааның көлемі | 3.0 µl |
| Толқын ұзындығы (растрлық ұяшықтың көлемі ең көп дегенде 8 µl): | 270 нм |
| Термостаттың температуралық режимі: | 15.0 °C |
| Анализдің ұзақтығы: | Тоқтау уақыты: |

⁵ аттас американдық фармацевттік компания шығаратын Мерк анықтамалығы

14 мин
Анализден кейін ұстынның қалыпқа келуі: 1 мин

Стандарттар:

| | |
|--------------------------|------------------------|
| Ішкі стандарт: | 4'- гидроксиацетанилид |
| Стандартты жұмыс үлгісі: | феноксипропанолдар |

Анализ жүргізу:

Калибрлеу үлгісін дайындау

25 мл пикнометрге өлшеп алыңыз:
0.08 – 0.11 г ішкі стандарт (0.1 мг дейінгі дәлдікпен)
0.13 – 0.18 г феноксипропанол (0.1 мг дейінгі дәлдікпен)
қалғанына метанол толтырыңыз.
2 мл сынама алғышқа тамызғымен 200 µl толтырып, 300 µl метанол қосыңыз да, сынама алғышты жауып, әбден араластырыңыз.
Калибрлеу үлгісіне екі рет хроматографиялық анализ жүргізіңіз.

Үлгі дайындау

25 мл пикнометрге өлшеп алыңыз:
0.08 – 0.11 г ішкі стандарт (0.1 мг дейінгі дәлдікпен)
0.9 – 1.1 г үлгі (0.1 мг дейінгі дәлдікпен)
қалғанына метанол толтырыңыз.
2 мл сынама алғышқа тамызғымен 200 µl толтырып, 300 µl метанол қосыңыз да, сынама алғышты жауып, әбден араластырыңыз.
Үлгіге екі рет хроматографиялық анализ жүргізіңіз.

Есептеу

Ұсталу коэффициентін (ҰК) анықтау

$$\text{ҰК} = \frac{\text{заттың салмағы} \times \text{ішкі стандарт аймағы}}{\text{ішкі стандарттың салмағы} \times \text{заттың аймағы}}$$

Есептеу

$$\text{Мөлшері (\%)} = \frac{\text{ҰК} \times \text{ішкі стандарттың салмағы} \times \text{заттың аймағы} \times 100}{\text{заттың салмағы} \times \text{ішкі стандарт аймағы}}$$

Жекелеген мәндер бір-бірінен 1.19 % (ОСО⁶) артық ауытқи алмайды.

Хроматографиялық жүйенің жарамдылығын тексеру

Жүйенің жарамдылығы алынған және егер ішкі стандарт симметриясының коэффициенті 0.8 және 1.5 арасында болса.

Шек симметриясының (A_s) (немесе шек симметриясының факторы) коэффициенті мына формула бойынша есептеп шығарылады:

$$A_s = \frac{W_{0,5}}{2d}$$

$W_{0,5}$ = 21 биіктіктегі шектің ені

d = ең жоғары шектен және шектің алдыңғы жиегімен 21 биіктікте кұлайтын перпендикуляр арасындағы аралық

8.3. Gigasept AF forte препаратындағы аминдерің мөлшерін анықтау

Gigasept AF forte препаратындағы аминдердің мөлшері титрлеу арқылы анықталады

Аппарат

| | |
|--------------------|---|
| Жабдық: | мысалы, Metrohm компаниясы өндірген электрондық титратор 3- TiNet 2.4 |
| Өлшеу электроды: | бөлек рН-электроды |
| Бақылау электроды: | екі контактілі электрод |
| Ішкі электролит: | 3 моль/л КСІ |
| Сыртқы электролит: | 0,4 моль/л этиленгликольдегі тетраэтиламмоний бромиді |

Реагенттер

- сусыз сірке қышқылы (мысалы, Merck № 63⁷)

- деминералданған су
- сусыз сірке қышқылындағы хлор қышқылы $c=0.1$ моль/л

Өткізу тәртібі

150 мл мензуркаға 0.3 г бастап, 0.4 г дейінгі мөлшерде үлгіні өлшеп алыңыз да, 100 мл сусыз сірке қышқылында ерітіңіз. Анализдің әр әдісін жүргізу алдында параметрді анықтаңыз. Анықтауды екі мәрте жүргізіңіз.

Есептеу

$$\frac{\text{Қолдану (мл) x титр}}{\text{үлгінің салмағы (г)}} = \text{Мөлшері (мл/г)}$$

Жекелеген мәндер бір-бірінен 1.38 % (ОСО⁸) артық ауытқи алмайды.

¹ салыстырмалы стандартты ауытқу

⁶ салыстырмалы стандартты ауытқу

⁷ аттас американдық фармацевттік компания шығаратын Мерк анықтамалығы

⁸ салыстырмалы стандартты ауытқу